

## 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日：2017/1/20

研究課題名	人工知能による腎生検組織画像の自動診断システム開発に関する研究
研究責任者	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(承認日)	R0643-1 (第1版：2016年9月14日、第2版：2017年1月20日)
研究期間	倫理委員会承認日から2021年3月31日
研究目的	<p>腎臓病診療において、臨床医は臨床症候から病態を推測して治療を行うが、最終的な診断確定や病勢の評価のためには腎生検により得られる組織の病理診断が必要であり、その結果は予後の推定や治療法の選択に非常に重要である。しかしながら、腎病理診断の結果には診断医による結果のばらつきも大きく、診断プロセスの標準化が課題となっている。一方、近年の情報科学における機械学習手法の急速な進歩により、とりわけがん分野では人工知能を用いた病理画像診断の自動診断、診断支援システム開発が進められている。</p> <p>本研究では、当院で施行された腎生検施行患者における組織のバーチャルスライドデータを画像処理および機械学習の手法により解析し、診断の自動化および定量化を行える診断支援システムの開発を行い、腎病理診断の標準化と新たな知見の発見を目指す。また、前後における時系列の臨床データと紐付けることで、画像データから予後や治療方針の提案を行うことも目標とする。</p>
研究概要	<p>京都大学腎臓内科で診療を受け、腎生検を施行された患者。得られた腎生検標本の病理組織画像を用いて、病理診断部で診療業務上作成されるバーチャルスライド画像を使用する。予め腎臓内科医あるいは病理医が診断した所見を訓練データとして、生検組織の解剖学的部位、各種所見を、臨床データとも対応させた上で機械学習を行う。完成した分類器を用いて、未知の画像での所見および予後を予測し、治療方針の提案も可能な診断支援システムを開発する。機械学習および画像解析は、京都大学医学研究科人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野、京都大学医学研究科臨床システム腫瘍学講座および、学外研究分担者である株式会社富士通研究所と協同で行う。</p>
倫理面での配慮 個人情報保護の方法	<p>本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」(2013年10月改訂版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省)を遵守する。</p>

	<p>研究責任医師および研究分担医師はデータ取扱者として個人情報のために最大限の努力を払う。当該試験データの取扱法として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定義に基づき連結可能匿名化を採用する。また学外研究分担者先には個人の対応表は提供しない。</p> <p>研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはない。</p>
結果の公表について	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表する。その際にも、提供いただいた方の個人情報が明らかになることはない。</p>
謝礼・負担・研究成果の帰属	<p>本研究に参加することによる謝礼あるいは費用の負担の発生はない。得られた研究成果は研究機関に帰属する。</p>
研究組織・共同研究機関	<p>京都大学医学研究科 腎臓内科学講座、京都大学医学研究科 人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野、京都大学医学研究科臨床システム腫瘍学講座および、学外研究分担者である株式会社富士通研究所で研究を行う。</p>
研究組織と本研究の問い合わせ先	<p>腎臓内科窓口：腎臓内科 内野詠一郎 (tel) 075-751-3860  京都大学医学部附属病院窓口：医学部附属病院 総務課 研究推進掛 (tel) 075-751-4899 (e-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
研究参加辞退のご連絡先	<p>京都大学医学部附属病院 075-751-3860  (腎臓内科 医師:内野詠一郎)</p>
研究者から一言	<p>腎臓病の診断の標準化と新たな知見の解明を進め、より良い治療につなげていきたいと考えております。</p>
関連する研究番号	<p>旧 603 号「病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書の使用」、1056 号「ヒト生体試料の保管と将来利用に関する取扱い方針、説明文書および同意書」、G562 号「腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」、R0097 号「ヒト生体試料の保管と将来利用に関する取扱い方針、説明文書および同意書」</p>